

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-027241

Orléans, le 9 juillet 2015

Direction de l'établissement
C.H.U. de Limoges - Hôpital Dupuytren
2 Avenue Martin Luther-King
87042 LIMOGES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0275 du 24 juin 2015
Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 juin 2015 dans le service de radiothérapie externe du C.H.U. de Limoges – Hôpital Dupuytren, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 juin 2015 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie externe du C.H.U. de Limoges. Elle a notamment permis d'examiner les dispositions appliquées en termes d'organisation de la qualité, d'amélioration continue, de prise en charge du patient, de contrôles qualité des accélérateurs et de gestion des événements indésirables.

.../...

Par ailleurs, cette inspection a été mise à profit pour effectuer une visite des locaux de travail (postes de commande et salles d'implantation du scanner de centrage et des accélérateurs).

L'inspection a permis de mettre en exergue une implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie externe mais également un manque important de moyens alloués au déploiement de la démarche qualité relative au management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients.

Les inspecteurs ont constaté un retard important dans l'application de la décision ASN n° 2008-DC-0103 du 1 juillet 2008 :

- certains des engagements formalisés suite à l'inspection de 2013 n'ont pu être tenus par le service de radiothérapie externe ;
- l'organisation actuellement en place dans le service de radiothérapie externe ne permet pas d'assurer une gestion efficace et un suivi formalisé des objectifs qualité et du projet de service explicités dans la lettre d'engagement de la direction établie en 2010 (projet établi pour la période 2010-2015) ;
- aucun responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'est désigné par la direction pour assurer la gestion du système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement ;
- le système documentaire ne comporte ni le manuel qualité ni l'exhaustivité des procédures et instructions de travail attendues, entretenues en permanence et en adéquation avec la pratique.

L'ensemble de l'organisation dédiée à la détection, à l'analyse et à la communication interne et externe sur les dysfonctionnements et les événements significatifs de radioprotection a également été étudié. Les inspecteurs ont pu constater l'absence de pluridisciplinarité de comités de retour d'expérience (CREX) et le caractère incomplet des actions de suivi associées à la mise en œuvre et à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration.

Les inspecteurs tiennent cependant à souligner la culture de la sécurité du patient, au travers notamment de la mise en œuvre :

- des niveaux de responsabilités et de validations afférents aux différentes étapes de parcours patient, en accord avec la réglementation applicable ;
- des contrôles qualité des accélérateurs, en application des décisions ANSM et des recommandations élaborées par les sociétés savantes pour les techniques de traitement par modulation d'intensité.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Sécurité et qualité des soins

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie :*

- *fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité,*
- *mette à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, disposant du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé,*
- *veille à ce que le système documentaire soit établi et contienne notamment un manuel qualité comprenant les exigences spécifiées,*
- *veille à ce que le système documentaire soit révisé avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique,*
- *formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel. »*

Une lettre d'engagement de la direction a été élaborée en 2010, dans laquelle figurent les projets et objectifs du service de radiothérapie pour la période 2010 à 2015. Ces objectifs ne font cependant pas l'objet d'une déclinaison annuelle et d'un suivi formalisé.

Demande A1.a : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de formaliser les objectifs qualité et le calendrier de mise en œuvre, a minima pour la période 2015-2016.

Au jour de l'inspection et suite au départ du précédent responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la direction n'a pas désigné au sein du service de radiothérapie un nouveau responsable opérationnel. Les personnes actuellement en charge du déploiement de la démarche qualité pour le service de radiothérapie appartiennent soit à la direction de la qualité de l'établissement (apport méthodologique), soit à la profession de manipulateurs en électroradiologie médicale, et ne disposent pas du temps et des ressources nécessaires à la gestion spécifique du système qualité.

Demande A1.b : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité, disposant du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système et, plus généralement, d'allouer les moyens nécessaires au déploiement de la démarche d'assurance de la qualité.

Votre établissement ne dispose pas de manuel qualité, malgré les engagements écrits adressés à l'issue de la précédente inspection de l'ASN en 2013 et ceux pris lors de la réunion du 4 décembre 2014. Vous avez cependant présenté aux inspecteurs une version projet de ce manuel qualité établi en collaboration avec le service de radiothérapie de Guéret.

Demande A1.c : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de transmettre, dès finalisation, le manuel qualité de l'établissement.

Vous avez été en mesure de présenter aux inspecteurs de nombreuses procédures et instructions de travail associées à la prise en charge du patient en radiothérapie. Cependant, le système documentaire de votre établissement nécessite d'être complété, par des procédures qui, pour certaines, sont en cours d'élaboration, telle que la procédure associée à la réalisation des contrôles qualité internes des accélérateurs, et d'être actualisé, compte tenu de l'obsolescence de certains documents.

La liste de la documentation mise sous assurance qualité a été présentée aux inspecteurs, avec une identification de l'état de chacun des documents (applicable, en révision,...) et vous avez indiqué avoir engagé un processus de restructuration de la documentation qualité, de manière à rationaliser et organiser les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande A1.d : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande d'adresser la liste des procédures, instructions, modes opératoires,... du système documentaire, incluant les documents en cours d'élaboration ou à élaborer, et explicitant l'état de la documentation (applicable, en cours de révision, en cours d'élaboration), ainsi que les échéances prévisionnelles associées aux modifications envisagées.

Par ailleurs, les procédures présentées aux inspecteurs ont permis de mettre en évidence la formalisation d'exigences spécifiées internes, relatives à différentes étapes de prise en charge du patient en radiothérapie. Les responsabilités, autorités et délégations associées nécessitent d'être explicitement formalisées, notamment dans le cadre des dispositions opérationnelles prises pour une interruption ou une annulation de soins ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées.

Demande A1.e : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de transmettre l'ensemble des documents formalisant les responsabilités, délégations et validations associées aux exigences spécifiées internes ainsi qu'aux différentes étapes de prise en charge du patient. Vous veillerez à préciser les dispositions organisationnelles associées à l'interruption ou à l'annulation des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 2, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie mette en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements, organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie et procédant au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.* »

L'analyse des déclarations internes d'événements indésirables a mis en exergue le faible taux de déclarations internes effectuées par le personnel via l'application informatique ainsi qu'une diminution de la fréquence de réalisation des comités de retour d'expérience (CREX), compte tenu de la réduction des effectifs du service de radiothérapie, notamment en nombre de médecins radiothérapeutes. Il a également été constaté l'absence de pluridisciplinarité des CREX réalisés au cours de l'année passée et l'absence de réalisation systématique d'analyse approfondie en CREX d'événement indésirable.

Vous avez fait part aux inspecteurs de la nécessité de remobiliser le personnel pour insuffler une dynamique nouvelle dans la réalisation des CREX et avez indiqué le choix de réduire la fréquence de tenue de ces comités ainsi que le choix de renouvellement régulier de l'équipe de CREX. Vous avez par ailleurs annoncé la réalisation récente d'une formation à la déclaration interne de l'ensemble du personnel.

Demande A1.f : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de transmettre la procédure relative au fonctionnement du CREX actualisée et d'indiquer les modalités mises en œuvre pour assurer la pluridisciplinarité du comité, l'analyse des déclarations internes, le suivi des actions d'amélioration et l'évaluation de leur efficacité. Vous transmettez également la feuille d'émargement relative à la formation du personnel à la déclaration d'évènement indésirable.

En réponse aux dispositions réglementaires des articles 11, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 précitée, un plan d'actions d'amélioration a été élaboré par votre établissement, explicitant les responsabilités associées à la mise en œuvre et à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration. Ce plan d'actions d'amélioration nécessite néanmoins d'être complété pour expliciter clairement les actions correctives et/ou préventives mises en œuvre en réponse aux évènements indésirables, les échéances de réalisation fixées et les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions (critères et résultats).

Demande A1.g : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de transmettre un plan d'actions d'améliorations amendé selon les indications explicitées ci-dessous, en réponse aux exigences des articles 11, 12 et 15 de la décision ASN précitée.

Les actions d'amélioration mises en œuvre alimentent ainsi l'analyse des risques a priori établie en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 précitée. Il convient néanmoins de noter que l'analyse des risques a priori des activités du service de radiothérapie ne comporte pas les risques associés à l'application de techniques de traitement par modulation d'intensité mises en œuvre dans le service.

Demande A1.h : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter l'analyse des risques a priori par les risques associés à l'application de techniques de traitement innovation (modulation d'intensité,...).

∞

B. Demande de compléments d'information

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV s'appuie sur l'application de la norme NF C 15-160, selon les articles 3 et 7 de la décision ASN n° 2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté précité.

La norme NF C 15-160 fixe notamment des exigences en termes de signalisation lumineuse, de dispositif électrique de sécurité et de dispositif de coupure d'urgence associés aux installations concernées.

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté précité prévoit que la vérification du respect des prescriptions de la norme NF C 15-160 soit consignée dans un rapport.

Demande B1 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 22 août 2013 précité, de transmettre le rapport d'analyse de la conformité de l'installation de scanner de centrage aux dispositions de la norme NF C 15-160.

∞

C. Observations

Réunions d'échange et communication interne

C1 - L'ASN vous incite à planifier d'une part des réunions de service régulières favorisant la communication interne, l'implication du personnel et l'appropriation des modifications engagées et/ou envisagées et d'autre part une réunion a minima annuelle pour une évaluation des pratiques du service (revue de dossiers, analyse des indicateurs d'activités et analyse du respect des exigences spécifiées et des modalités d'application).

∞

Plan pluriannuel de formation

C2 - L'ASN vous invite à clarifier les modalités de planification et d'enregistrement des formations suivies par le personnel du service afin d'en faciliter le suivi et de s'assurer du maintien des compétences de l'ensemble des professionnels directement impliqués dans la prise en charge des patients

∞

Parcours patient

C3 - L'ASN a pris note des modifications envisagées dans le cadre des enregistrements informatiques des tâches de validations associées aux différentes étapes de parcours patient afin d'améliorer la traçabilité de la prise en charge.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL